

定の技術の基盤となる特許がブロッキング特許となってしまふケースのほか、大学・公的研究機関等の特許が取得されていない発明に対し、その発明を製品化するまでの道筋で必ず通過せざるを得ない周辺技術の特許が取得され、それがブロッキング特許となってイノベーションを抑制することもありうる。このようなイノベーション抑制的に働くことを阻止するためには、大学・公的研究機関であっても、基盤となる発明が生じた場合には、論文等で公表するだけでなく特許を取得することが望まれる。3 特許を取得すれば、同一分野の研究推進に必要な特許を押さえている機関と交渉する際に自身の保有する特許とのクロスライセンスを持ちかけて交渉を有利に進めることも可能となる。4 ライフサイエンス分野における大学・公的研究機関の特許は、非独占的なライセンスがなされることが多い遺伝子や細胞などの基礎研究段階の成果がほとんどであるが、以上のことを考えると、こうした段階の発明の特許を取得することには、他機関の特許がブロッキング特許となってイノベーション抑制的行動をけん制する効果があり、社会的な合理性があるものと言える。

特許審査基準の構築原理

特許制度によるイノベーション促進効果を最大化し、イノベーション抑制効果を最小化するためには、適正な段階で適正な広さの権利が与えられる必要がある。それを目指して、各国において特許審査基準が構築されている。

上流側の発明は、その分野のすべてのイノベーションの基盤となるものである場合には、その発明を生み出した報酬として、さらに付言すれば次に同様な発明をなす者のインセンティブの確保のために、ある程度の広さの権利を与える必要があるが、その権利が広範なものとなりすぎる場合には、特許権の存在がかえってイノベーションを妨げてしまう。そのため、適正な広さの権利を設定することが必要である。

加えて、特許審査基準は、そもそもどのようなイノベーションが促進されるべきかを決定するという機能を持つ。この機能は、特許対象適格性の判断や、倫理性の判断を通じて、実現される。

特許対象適格性の判断は、現在、ライフサイエンス特許の中で主要なもののひとつである遺伝子特許の成立性をも揺るがしている。これまで原則として、日米欧など先進諸国において新規遺伝子が見出された場合には、要件を満たせば、そのDNA塩基配列を持つポリヌクレオチドに対する特許、すなわち物質特許が与えられてきた。特許が与えられるためには「発見」ではなく「発明」である必要があるが、人の手によって天然状態から分離・精製された天然物は、「発明」であり特許の対象となると考えられてきたのである。5 Pressmanらが2005年11月30日時点で調査したとこ

ろによると、6 その時点で39,023件のDNA特許が米国で発行されており、そのうち78%は営利機関に保有され、22%は非営利機関に保有されている。しかしながら、Myriad Genetics社が保有するBRCA1ならびにBRCA2遺伝子の特許7の成立性に関する米国の訴訟8で、第一審の連邦地裁判決(2010年3月29日) 9は、Myriad社の特許クレームは天然物を含むため無効であると判断した。これは従来慣行を否定するものであったため、世界中の知的財産関係者に驚きをもって迎えられた。第二審のCAFC判決(2011年7月29日) 10は、地裁の判決を覆し、単離されたDNAは天然状態とは異なるため、特許可能であるとした。これに対し、最高裁は、CAFC判決を破棄し、別の事件の判決11との関係を精査するよう求めた(2012年3月26日)。これを受けたCAFC判決(2012年8月16日) 12は、前年と同様、単離されたDNAの特許性を支持するものであった。その後、米国連邦最高裁は、2013年6月13日の判決13で、「天然に存在するDNAは、単離されているというだけの理由によって特許対象適格性を持つものではない。しかしながら、cDNAは天然に存在しないため、特許対象適格性がある」ということを示している。

倫理性の判断については、そもそも特許制度とは無関係であるという見方もある。特許権は発明の実施に関する独占排他権であるが、特許付与により発明の実施が奨励されるわけではなく、逆に、特許が与えられないからといって当該技術の使用や販売が禁止されるわけでもないためである。しかしながら、特許審査において倫理性の判断が求められる局面は存在し、近年の幹細胞の特許を巡る欧州の判断はこの論点に関するものである。以下では、特許審査における倫理性の判断のあり方14を検討するために、日本における今後の課題について考える。

幹細胞の特許

特許法32条

日本の特許法は、32条で「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第29条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」と定めている。公序良俗に反すると判断された発明は、新規性や進歩性の判断をせず、不特許対象として拒絶されてしまう。

特許権は発明の実施に関する独占排他権であるが、特許付与により発明の実施が奨励されるわけではなく、逆に、特許が与えられないからといって当該技術の使用や販売が禁止されるわけでもない。それでは、32条の存在意義は何であろうか。現代社会におけるその機能を考えてみたい。

もし公序良俗を害するような発明に特許が与えられると、そのことがメディアにより大きく報道される可能性が高く、そのような情報を受け取った一般の人々はあたかも

その技術の使用に対する国の「GOサイン」が与えられたかのような印象を持つであろう。このことを考慮に入ると、現代社会において、公序良俗の維持すなわち悪い価値観の蔓延を防ぐという観点から、特許対象に一定の制約を課することは合理的であると思われる。生殖的クローニング技術(クローン人間の産生技術)は、もしこれに特許が与えられたとすると国民の価値観に悪影響が及ぼされる可能性が高いため、32条違反を理由に不特許とされるであろう。

これまで、32条が争点となった訴訟には、遊戯装置のビンゴゲームに関するもの(昭和31年12月15日東京高裁判決)や、触覚による識別を可能にするためにパンチ孔をあけた紙幣に関するもの(昭和61年12月25日東京高裁判決)があるが、両者とも公序良俗違反には該当しないという判断が下されている。15

しかしながら、これまでにヒト胚に関連する技術を対象とした訴訟は存在せず、32条の適用基準も既出の訴訟からは明確ではない。そのため、今後、審査基準等で32条の適用基準を明確化することが求められる。次項では、32条の適用基準を作る際の留意点を検討するため、国際条約の規程を参照する。

国際条約の規程

TRIPS協定第27条(2)は、「加盟国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること(人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む。)を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明の特許の対象から除外することができる。ただし、その除外が、単に当該加盟国の国内法令によって当該実施が禁止されていることを理由として行われたものでないことを条件とする。」と定めている。

パリ条約4条の4も、上記の下線部と同じ趣旨で、「特許の対象である物の販売または特許の対象である方法によって生産される物の販売が国内法令上の制限を受けることを理由として、特許を拒絶し、又は無効とすることができない」と定めている。これらのことから判断すると、特許法で公序良俗規程違反とされる発明は、他の法令で規制されるレベルよりも、その実施により公序良俗が害される程度が大きなものに限られるものと考えられる。

なお、EUバイオ指令6条においても、TRIPS協定やパリ条約と同様、現行の法律や基準で禁止されているというだけの理由で公序良俗違反と判断されるわけではないことが記されている。

今後の日本の特許審査基準の構築に関する留意点

日本の幹細胞関連の基準の変遷からも、倫理問題を含むため実施すべきでない研究・発明に関する法律や基準が数年レベルで変化してゆく様子が見てとれる。たとえば、

2009年5月には、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」、ならびに「特定胚の取り扱いに関する指針」が改正され、それまでも認められていた余剰胚(不妊治療に用いるために凍結保存されていたが不要になった胚)からのヒトES細胞の樹立及びその使用に加え、それまでは認められていなかったヒトクローン胚からのヒトES細胞の樹立及びその使用についても、指針の中に位置づけられ手続きが定められることとなった。16再生医療研究の目的でヒトクローン胚からヒトES細胞を作成することが、この時点で公式に認められるようになったのである。幹細胞研究に関する規制は今後も変わりうるため、日本においては、特許法32条により不特許となる発明を幹細胞研究の分野にまで拡張して適用すべきではない。17

しかしながら、ヒトES細胞の特許性については、日本の特許審査において、「『胚の破壊』が公序良俗違反に基づく不特許自由の判断において強く意識されており、かつこれを判断のメルクマールにしていると一応は理解することができ」との指摘18もある。別の文献19でも、「ヒト胚性幹細胞の関連発明については、生命倫理の問題から第32条に違反するとの見解で審査が行われている。ただし、特許庁の公表している生物関連発明に関する審査基準によれば、『その発明の実施が必然的に公序良俗を害するおそれがある場合は第32条に規定の発明に該当する』と明記されているのみである」と述べられている。

D. 考察

ここで思い起こすべきなのは、日本において、ヒト胚を破壊してES細胞を作製することは認められている、という事実である。ドナーの同意を経て取得した余剰胚から樹立したヒトES細胞は、上述の2009年5月の改正以前から作製が容認されている。しかるに、もし実際に上記のような「ヒト胚性幹細胞の関連発明については、生命倫理の問題から第32条に違反する」という基準に基づいて審査が行われるとすると、ある発明の実施が現行制度上で認められているにもかかわらず公序良俗違反を理由として不特許となってしまうこととなり、「単に法令で制限されているという理由だけで公序良俗違反と判断するべきでない」とするTRIPS協定やパリ条約が意図するところに反するものになってしまう。20

特許法32条の適用基準はできるだけ具体的に定められている方が望ましく、今後これに関する審査基準が策定されるとすれば、そのこと自体は歓迎すべきである。しかしながら、発明の実施に関する規制がなされていないにもかかわらず、特許性の判断の際に倫理的観点からの規制をか

けることは、その規制の対象となる技術分野におけるイノベーションを阻害する危険性があり、避けるべきものであると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

隅藏康一「ヒトゲノム・遺伝子に関する特許権と公共性のバランス」日本知財学会誌vol.10 No.1, 13-24, 2013.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

IV 研究成果の
公表に関する一覧表



Ⅳ 研究成果の公表に関する一覧表

【書籍】							
著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
町野朔		町野朔	生命倫理の希望	上智大学出版	東京	2013年	240
町野朔		日本医師会	平成24年度 日医総研シンポジウム	公益社団法人 日本医師会	東京	2013年	19
磯部 哲	行政法	南野森	法学の世界	日本評論社	日本	2013年	66-77
磯部 哲	行政計画	北村喜宣=川崎政司=渡井理佳子	行政法事典	法学書院	日本	2013年	107-111
磯部 哲	(逐条解説)個人情報保護法8条~14条、行政機関個人情報保護法14条1項柱書・同項1・2号、独立行政法人等個人情報保護法14条1項1号	右崎正博=多賀谷一照=田島泰彦=三宅弘	新基本法コメント 情報公開法・個人情報保護法・公文書管理法 情報関連7法	日本評論社	日本	2013年	190-198、302-310、385-386
中山茂樹	研究倫理審査と憲法一学問の自由の観点から	岩瀬徹・中森喜彦・西田典之	町野朔先生古稀記念論文集・刑事法の現代的課題	信山社	東京	2014年	

【雑誌】					
発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
町野朔	幹細胞研究の倫理と法—日本の生命倫理と法:次の段階—	生命と倫理	第1巻(創刊)	69-76	2013年
Saku MACHINO	Bioethics in Japan and iPS Cells	Japan Medical Association Journal	Vol.56 Nr. 6	1-10	2013年
津谷喜一郎=磯部 哲	日本版コンパッションネート使用制度の創設を目指して:序文	臨床薬理	44(2)	149-151	2013年
磯部 哲	コンパッションネート使用制度に関する法的課題—適時適切なニーズ対応を可能にする法理論構成をめざして—	臨床薬理	44(2)	167-170	2013年
磯部 哲	「公の施設」使用許可処分をめぐる仮の救済	法学教室	394	92-100	2013年
磯部 哲	地方公務員共済組合による給付決定・返還請求をめぐる紛争	法学教室	398	86-95	2013年
磯部 哲	宗教法人法に基づく提出文書と情報公開条例	法学教室	402	109-117	2014年
辰井聡子	再生医療等安全性確保法の成立—医療・医学研究規制を考えるための覚書	立教法務研究	7号	未定	2014年
辰井聡子	ヒト試料及びヒト遺伝情報の大規模利用に伴う倫理的・法的課題	医薬ジャーナル	2014年3月号	未定	2014年
米村滋人	診断書等の交付に関する医師の義務・法的責任(第3版)	臨床精神医学	42巻増刊号	61-68	2014年
米村滋人	医事法講義 特別編	法学セミナー	59巻3号		2014年
米村滋人	医事法講義(14)	法学セミナー	59巻4号		2014年

【学会発表】					
発表者氏名	報告タイトル名	学会名	月日	場所	報告年
佐藤雄一郎	ワークショップ 再生医療、企画・司会・趣旨説明	日本医事法学会第43回研究大会	11月23日	南山大学	2013年
佐藤雄一郎	医学研究における「代諾」を考える	再生医療と法研究会	12月8日	上智大学	2013年

厚生労働科学研究費補助金
再生医療実用化研究事業

再生医療の社会受容にむけた 医事法・生命倫理学の融合研究

平成 25 年度 総括・分担報告書